

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：低悪性度神経膠腫における T2-FLAIR mismatch sign の臨床病理学的意義の解明

1. 研究の概要

あなたの病気は、低悪性度神経膠腫と呼ばれるものです。この腫瘍の一部に、頭部 MRI 検査において特徴的な所見（T2 FLAIR mismatch sign と呼ばれてます）を呈する一群が存在することが分かってきました。通常、手術をしない限り分からない分子遺伝学的な情報が、頭部 MRI 検査にて推測できるという画期的な所見であり、多方面で注目されていますが、この画像の成因や経過との関連など未だ不明な点が多い状況にあります。当施設にて治療を受けて頂いた患者さんの臨床所見、病理分子学的所見、画像データを解析し、これらの疑問点につき検討する事を本研究は目的としています。

2. 目的

本研究は、低悪性度神経膠腫の患者さんの病理診断、遺伝子診断結果、頭部 MRI データを解析することで、T2 FLAIR mismatch sign を呈する症例の特徴につき検討し、その画像の成因や予後との関連などにつき検討する事を目的としています。

なお、この研究は、脳腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日まで本院脳神経外科に入院され、低悪性度神経膠腫の診断のもと、頭部 MRI 検査、手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

（1）この研究で行うこと

1. 対象となる患者の基本情報、頭部 MRI データ、病理スライドや凍結組織から抽出した核酸を解析した分子遺伝学的情報を集積する。
2. 当施設の症例を 3 群の分子分類にて分類し、「T2-FLAIR mismatch sign」を認める症例の特徴を解析する。

（2）検査および観察項目

患者さんの診療録から、調査開始時点における下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別

初回検査：頭部 MRI 所見

初回病理、分子遺伝学的所見：WHO grade, MIB-1 LI, IDH 変異, 1p/19q 共欠失の有無

予後：無増悪生存期間、全生存期間

手術時に採取された余剰組織検体から、下記の分析を行います。

凍結組織より DNA, RNA を回収し、体細胞変異 (mTOR, RAPTOR, RICTOR, DEPTOR) に限った解析を行う。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の不利益はありません。社会として、脳腫瘍の治療に関連する新しい知識を得る利益は発生します。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：助教 氏名：山下 真治

電話：0985-85-3128 (医局)

FAX：0985-85-9881 (外来)